

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA**

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
JCMR	NI	Día	Mes	Año	55 Años	F	Día	Mes	Año	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		11	3	1970			01	04	2025	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**

1) Sofocos (MedDRA LLT: Sofocos - 10020407 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 3) Retorcijones (MedDRA LLT: Calambres abdominales - 10000057 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 4) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 5) Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 6) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 7) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido  
 8) Asco (MedDRA LLT: Aversión - 10063659 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 9) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 10) Desesperación (MedDRA LLT: Desesperación - 10088920 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 11) Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 12) Mucha hambre (MedDRA LLT: Apetito aumentado NEOM - 10003027 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto /

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D795083 - Vencimiento: UNK/05/2027 - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 150 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/04/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Anastrozol Letrozol
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Inmovilidad (silla de ruedas) (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0)) Desde: UNK/04/2025 Hasta: UNK Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia con electrones NEOM - 10014433 (v28.0)) Desde: UNK/04/2025 Hasta: UNK

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> JC MR Isla de ometepe nicaragua, Nicaragua
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> NI-ADIUM-NI-0046-20250519 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 20/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 17/06/2025 16:40	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sofocos (MedDRA LLT: Sofocos - 10020407 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Retorcijones (MedDRA LLT: Calambres abdominales - 10000057 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	01/04/2025
Fecha de término	UNK/04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Asco (MedDRA LLT: Aversión - 10063659 (v28.0))
Fecha de inicio	01/04/2025
Fecha de término	UNK/04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	01/04/2025
Fecha de término	04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

No. 10  
Reacción Desesperación (MedDRA LLT: Desesperación - 10088920 (v28.0))  
Fecha de inicio 01/04/2025  
Fecha de término 04/2025  
Seriedad No serio  
Resultado Recuperado / resuelto  
Continúa No

No. 11  
Reacción Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0))  
Fecha de inicio 01/04/2025  
Fecha de término 04/2025  
Seriedad No serio  
Resultado Recuperado / resuelto  
Continúa No

No. 12  
Reacción Mucha hambre (MedDRA LLT: Apetito aumentado NEOM - 10003027 (v28.0))  
Fecha de inicio 01/04/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado No recuperado / no resuelto / en curso  
Continúa Si

### 7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 19 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 55 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al día (reporta desde abril 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).  
Fecha de vencimiento del medicamento: 05/2027.

Sofocos  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 04/2025  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Diarrea  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 04/2025  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Retorcijones  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 04/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Dolor de estómago, asco y vómito  
Intensidad: Leve  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Medicamentos concomitantes:  
LETRACEN, 2.5 MG  
Fecha de inicio: 04/2025  
Forma farmacéutica: Comprimido, recubierto  
Vía: Oral  
Dosis: 2,50 Miligramos / 24 Horas  
Indicación: Fisura en un hueso que está casi por la pelvis de la pierna izquierda.

Historia médica relevante  
1. Inmovilidad - Silla de ruedas  
Inicio: UNK/04/2025  
Término: UNK  
Continua: Si

3. Recibió radioterapia por la fisura del hueso que se encuentra del lado de la pierna izquierda  
Inicio: UNK/04/2025  
Término: UNK  
Continua: No

La paciente refiere que al inicio de tomar Verzenio, sintió que la pastilla era muy fuerte, porque estuvo aproximadamente 2 semanas muy estreñida, luego le daba muchos retorcijones, por lo que le indicó a la doctora si le podía bajar la dosis a lo que doctora le indicó que no se podía porque esa dosis era la recomendada de 1 tableta de 150 mg al día y no le podía bajar dosis ni cambiar el tratamiento.

La paciente asume que la pastilla la sintió fuerte por el cambio de clima porque antes (vivía) en Managua (lugar) y

ahora vive en la isla de Ometepe (lugar), es más fresca que Managua y como había iniciado a tomar Verzenio sintió un poco de diferencia de los estragos, (molestias) y actualmente ya lo va asimilado más, porque ya no le da sofocos, no le da diarrea, vomito, ya no presenta tantos estragos, solo de vez en cuando le da un retorcijón lento y acude al baño pero aclara que no es diarrea, por lo que asume que la fue asimilando muy bien.

La paciente comenta que le da los retorcijones 1 vez por semana o 2 veces a la semana pero no diarios, que al ir al baño se le quita.

Ella comenta que no toma ningún medicamento para el síntoma, porque como no le da seguido. Hace mención que toma Verzenio después de comer para que no le dé efectos, porque asumía que antes tomaba (Verzenio) sin haber comido y le estaba provocando dolor en el estómago y le daba asco, por tal motivo se toma Verzenio, con el estómago lleno y no le da nada, como el día 19 de mayo de 2025, se la tomo con estómago lleno ya desayunada comió pollo, huevo, banano, luego tomo una sustancia de pollo, atol de avena y una pana de fruta con melón, sandía y papaya antes de tomar el medicamento y luego se tomó la pastilla y no le dio ningún efecto y así lo realiza todos los días.

La paciente refiere, que en fecha desconocida le diagnosticaron cáncer de mama en el pecho derecho, pero 5 años después, le salió (cáncer) en una fisura en un hueso que está casi por la pelvis de la pierna izquierda por esta razón le prescribieron Verzenio.

Ella comenta que del cáncer de mama ya se encuentra recuperada, porque en los resultados de los análisis Salió que estaba todo bien, pero cuando le realizaron el análisis parejo de todo, le estaban tratando la fisura como si fuere por el nervio ciático, porque venia con un malestar desde hace aproximadamente en noviembre, que le dolía mucha la pierna, el perez de la pierna (palabras de paciente) y se lo palpaba, por tal motivo en diciembre, enero y febrero estuvo acudiendo a citas, las cuales recibía cada año para chequeo. En enero y febrero del 2025 le realizaron un tac, entro otros, porque en marzo 2025 le tocaba cita con médico y hasta en esta cita paciente supo porque le dolía la pierna, pero anteriormente le estaban tratando la fisura, como si fueran síntomas de un nervio ciático y nunca le habían mandado a realizar una radiografía y tampoco estuvieron al pendiente para validar si tenían que realizarle más exámenes como una radiografía para validar que tenía pero no se lo realizaron y asume que aproximadamente hace 6 meses que le estaba iniciando (la fisura) estaba pequeña y por el descuido de ellos no se detectó a tiempo, porque paciente iba a citas en noviembre y diciembre y nunca le indicaron, solo le decían que era el nervio ciático.

Toma 1 tableta al día de 150 mg de Verzenio, la inició a tomar aproximadamente hace 1 mes, no refiere fecha exacta, pero que fue la dosis orientada (por médico) y no le brindaron más información.

Ella comenta que antes de la semana santa, no refiere fecha exacta, recibió 6 radiaciones y a causa de las radiaciones actualmente se encuentra en silla de ruedas por lo que no se puede movilizar sola.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Verzenio  
Lote: D795083  
Fecha de vencimiento: 05/2027

Decaimiento  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 01/04/2025 /  
Fecha de fin: 04/2025  
Resultado: Recuperado / resuelto  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Asco  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 01/04/2025 /  
Fecha de fin: 04/2025  
Resultado: Recuperado / resuelto  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Estreñimiento  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 01/04/2025 /  
Fecha de fin: 04/2025  
Resultado: Recuperado / resuelto  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Sudoración  
Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 01/04/2025 /

Fecha de fin: 04/2025

Resultado: Recuperado / resuelto

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Mucha hambre

Fecha de inicio: 01/04/2025

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Retorcijones

Fecha de inicio: 01/04/2025

Resultado: En recuperación / resolución

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Medicamentos concomitantes:

Letrozol

Fecha de inicio: 2025

Pastilla / Oral 2,50 Miligramos cada 24 Horas

Indicación: Cáncer de mama

Anastrozol - Indicación: Cáncer de mama - Inicio: NI - Término: NI - Reacción adversa: NI

La paciente refiere que tuvo los síntomas de decaimiento, asco, desesperación, sudoraciones y estreñimiento los primeros días, alrededor de 15 días. Estos ya mejoraron, ya no los ha presentado. Retorcijones sigue teniendo en menor grado, unas tres veces en la semana. Actualmente, su dosis es 150 mg 1 vez al día, ésta ha sido desde que inició tratamiento.

Categoría del notificante: Paciente.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

## Análisis de causalidad

**Sofocos / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Diarrea / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Retorcijones / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Dolor de estómago / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Vómito / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Estreñimiento / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Dosificación fuera de indicación / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Asco / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Decaimiento / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Desesperación / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Sudoración / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Mucha hambre / VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)**

No.	1
Nombre	VERZENIO, ABEMACICLIB, 150 MG (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D795083
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Letrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

Inmovilidad (silla de ruedas) (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0)) Desde: UNK/04/2025 Hasta: UNK  
 Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia con electrones NEOM - 10014433 (v28.0)) Desde: UNK/04/2025 Hasta: UNK  
 No informado